

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1729**z dnia 28 września 2015 r.****w sprawie zatwierdzenia sorbinianu potasu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje sorbinian potasu.
- (2) Sorbinian potasu został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 8 (środki konserwacji drewna) zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 8 zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 10 października 2010 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 8 i zawierające sorbinian potasu spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić sorbinian potasu do stosowania w produktach biobójczych typu 8, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiedni termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się sorbinian potasu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Sorbinian potasu	Nazwa IUPAC: (2E,4E)-heksa-2,4-dienan potasu (1:1) Nr WE: 246-376-1 Nr CAS: 24634-61-5	990 g/kg	1 grudnia 2016 r.	30 listopada 2026 r.	8	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku, gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2. Należy zastosować odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu ochrony wód podziemnych. W szczególności etykiety lub – w odpowiednich przypadkach – karty charakterystyki produktów muszą zawierać informację, że: <ol style="list-style-type: none"> a) przemysłowe zastosowanie powinno mieć miejsce na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu z zabezpieczeniem; b) drewno bezpośrednio po impregnacji należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody; c) wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu należy zbierać celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.